

# КРАТКИЕ СООБЩЕНИЯ

*Г.Н.Аристов, Л.Л.Абраменко,  
Р.А.Родионова*

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА В ТАБЛЕТКАХ ДИБАЗОЛА

Витебский государственный  
медицинский университет

Испытание однородности дозирования является важным показателем, введенным в ГФ-Х1 издания, Международную фармакопею и другие фармакопеи мира [2].

Это испытание проводят для таблеток с содержанием лекарственного (действующего) вещества менее 0,05 г в каждой из них, так как возможны затруднения в равномерности распределения его во всей таблетлируемой массе при проведении технологического процесса.

Для определения лекарственного вещества в минимальных дозах предъявляются высокие требования к специфичности, чувствительности и точности качественного и количественного анализа.

Объектом исследования были таблетки дибазола по 0,02 г, выпускаемые ОАО «Белмедпрепараты».

### ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Для анализа использовали разработанную нами методику [1].

Оптимальные условия проведения анализа были теоретически рассчитаны и экспериментально подтверждены.

*Условия хроматографирования:* Анализ проводили на хроматографе Хром-41 (ЧССР) с пламенно-ионизационным детектором. Твердый носитель – хроматон N-AW-DMCS с неподвижной фазой SE-30. Температура термостата колонки 220° С, испарителя – 240° С. Газ-носитель – азот. Скорости потоков водорода и воздуха в оптимальных соотношениях. Чувствитель-

ность усилителя 1:10. Скорость диаграммной бумажной ленты 22 мм/мин. Колонку кондиционировали при температуре 270° С в течение 20 часов. В качестве внутреннего стандарта использовали димедрол.

Раствор внутреннего стандарта готовили следующим образом: 1,000г порошка димедрола растворяли в 95% спирте в мерной колбе на 100 мл. Объем раствора доводили 95% спиртом до метки и перемешивали.

*Методика анализа таблеток дибазола 0,02г.*

Состав: дибазола 0,02 г, вспомогательных веществ (наполнители, тальк, стеариновая кислота, крахмал) до общей массы 0,26 г. Порошок одной таблетки (точная навеска) растворяют в 3 мл 95% этилового спирта и фильтруют через бумажный фильтр. Осадок на фильтре промывают 1 мл 95% этанола и объем раствора доводят этанолом до 5 мл. К 1 мл полученного раствора прибавляют точно 2 мл 1% стандартного раствора димедрола.

Объем вводимой пробы составляет 0,3-0,5 мкл.

Содержание лекарственного вещества определяли в каждой из 10 таблеток указанных серий.

Таблица.

Результаты анализа дибазола методом газожидкостной хроматографии.

№ серии	Отклонение в содержании действующего вещества в 10 таблетках
060801	$\pm 10,80\%$
090801	$\pm 9,65\%$
161001	$\pm 8,30\%$
080801	$\pm 9,54\%$
040201	$\pm 9,31\%$

Результаты исследования представлены в таблице 1.

На основании данных, представленных в таблице, можно заключить, что содержание лекарственного вещества ни в

одной из серий не отклонилось более чем на 11% от среднего содержания, (что соответствует требованиям ГФ-ХІ.

Предлагаемая методика обладает достаточной чувствительностью, позволяет определить допустимые отклонения действующих веществ, однородности дозирования и отсутствие посторонних примесей. С помощью указанной методики можно контролировать проведение технологического процесса производства на отдельных стадиях производства.

#### *ЛИТЕРАТУРА*

1. Аристов Г.Н., Ищенко В.И., Абраменко Л.Л. Оценка качества лекарственных форм дибазола методом ГЖХ. Витебский медицинский институт, 1988 г. УДК 615.218.2.074.543.544.

2. Аристов Г.Н., Абраменко Л.Л., Кудрявцев С.А., Алексеев Н.А. Оценка качества инъекционных растворов дибазола. Сб. научных работ "Состояние и перспективы современного лекарствоведения". Ярославль 1997, с. 32-33.

3. Государственная фармакопея ХІ изд., М., Т.2. 1990. С. 154.